



2020/DLC/734

# *Istituto Superiore di Sanità*

## **IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE**

**VISTI** il D.Lgs. 18/04/2016 n. 50, il Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto;

**VISTO** il finanziamento destinato al funzionamento, alle attività di controllo e alle attività istituzionali svolte presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Fasc. 0ACC/RC 2020;

**CONSIDERATO** che, nell'ambito delle attività di Plasma Pool Testing svolte presso il COFAR vengono eseguite analisi di amplificazione genica per la ricerca di genomi virali mediante strumentazione dedicata cobas Ampliprep/cobas Taqman della ditta Roche. La strumentazione è stata a suo tempo validata per verificarne i parametri critici (sensibilità, specificità e robustezza, cross-contaminazione) secondo quanto previsto dalle linee guida internazionali e la sua idoneità all'uso, è necessario acquistare reagenti, kit e monouso.

**CONSIDERATO** che l'attività progettuale impone che gli acquisti di beni e servizi, necessari per lo svolgimento della stessa, siano legati al raggiungimento di obiettivi predeterminati dai soggetti finanziatori (nazionali ed internazionali), e vengano effettuati nel rispetto delle scadenze di ogni singolo progetto, e talvolta alle scadenze relative ad eventuali piani di lavoro;

**RITENUTO** che, nel rispetto di quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici, dalle Linee Guida dell'ANAC in materia di affidamenti diretti e dalla normativa in materia di prezzi di riferimento in ambito non sanitario, gli stessi non potranno superare i € 40.000,00 + IVA;

**VISTO** l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale, per ogni procedura contrattuale finalizzata all'acquisizione di beni e servizi, deve essere nominato un Responsabile Unico del Procedimento, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità organizzativa operante, dotato del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato;

**VISTA** la nota in data 19/05/2020 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore;

**RITENUTO** che il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore presso il Centro Nazionale per il controllo e la Valutazione dei Farmaci, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

**VISTA** la nota in data 19/05/2020 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura, nella quale è motivata la necessità dell'acquisto in relazione alle esigenze progettuali e il motivo del ricorso all'art. 63 del D.Lgs 50/2016, infatti gli strumenti Elecsys e Cobas Ampliprep/Taqman della Roche in uso nel Centro, sono stati a suo tempo validati per procedere con le analisi di amplificazione genica

per la ricerca di genomi virali, i reagenti e il materiale monouso richiesti sono gli unici che si possono utilizzare con la strumentazione indicata, quindi sono da ritenersi infungibili per proseguire le attività in corso. La ditta Roche è produttrice e distributrice unica dei prodotti richiesti;

**CONSIDERATO** che non risultano attive Convenzioni CONSIP riferibili alla procedura in parola, e che non sono presenti i prezzi di riferimento di cui all'art. 9, comma 7 del Decreto-Legge 24 aprile 2014, n. 66 (convertito in L. 23 giugno 2014, n. 89);

**CONSIDERATO** che è presente sulla piattaforma Me.PA il "metaprodotto" concernente la fornitura e il servizio di interesse, sarà opportuno ricorrere allo stesso, ai sensi di quanto previsto dalla normativa (l'art. 1, comma 450 della legge n. 296/2006 così come modificato dalla Legge n. 94/2012 e dalla Legge n. 228/2012);

**CONSIDERATO** quanto sopra, l'importo stimato, per la fornitura in parola è stato individuato in Euro 43.000,00 = (quarantatremila//00) = 35.245,90 + 7754,10 I.V.A. al 22%;

**CONSIDERATO** che, relativamente alla fornitura di che trattasi, il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero;

**CONSIDERATO** che l'importo previsto per la fornitura di che trattasi risulta inferiore alla soglia indicata dall'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016;

**VISTA** la Linea guida n. 8 dell'ANAC "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

**VISTO** l'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 che prevede l'aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;

**ACCERTATA** la disponibilità sul Bilancio di esercizio 2020;

**DECRETA**  
**ART. 1**

Viene attivata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 che prevede l'aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, finalizzata all'aggiudicazione della fornitura di reagenti e materiale monouso ROCHE, tramite Me.PA.

**ART. 2**

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci,

**ART. 3**

L'importo complessivo stimato per la fornitura e il servizio viene stimato in Euro 43.000,00 = (quarantatremila//00) = 35.245,90 + 7.754,10 I.V.A. al 22%. Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero.

**ART. 4**

Alla relativa spesa complessiva sarà fatto fronte con i fondi presenti sulla voce di bilancio 2078 per reagenti (costo stimato 40.300,00 IVA inclusa), voce di bilancio 2077 per il monouso (costo stimato € 2.700,00), - per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 11/06/2020

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE  
UMANE ED ECONOMICHE  
DR.SSA ROSA M. MARTOCCIA